Governo do Estado de
RONDÔNIA

Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL

AVISO

AVISO

AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

(Caráter emergencial - Art. 24, IV, e 26, § u.**, incs. II e III, da Lei 8666/93)**

CHAMAMENTO PÚBLICO – CONTRATAÇÃO EMERGENCIAL Nº. 113/2020/BETA/SUPEL/RO.

Processo Eletrônico - SEI: 0036.250787/2020-21

Objeto: Aquisição de Equipos Parenterais com cedência, em regime de comodato, de bombas de infusão, para o enfrentamento do Coronavírus (COVID-19), em **caráter Emergencial,** afim de atender demanda da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU. visando atender aos requisitos do art. 26, parágrafo único, incisos II e III ambos da Lei Federal nº 8.666/93.

PRAZO PARA RECEBIMENTO DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO E PROPOSTA DE PREÇOS: ATÉ 07/ 07 /2020 ÀS 10 HORAS (HORÁRIO DE BRASÍLIA – DF), 09 HORAS (LOCAL), SOB PENA DE NÃO ACEITAÇÃO, CASO ENVIE FORA DO PRAZO.

ATENÇÃO: Orientamos ler com atenção as condições dispostas neste AVISO e nos seus anexos, TERMO DE REFERÊNCIA e SAMS, antes de formular sua proposta de preços.

Os documentos de habilitação e proposta de preços **devem atender a todas as exigências** do Termo de Referência e/ou Solicitação de Materiais ou Serviços - SAMS, anexo integrante deste aviso.

A apresentação da proposta não vincula à contratação por parte da Administração. **O participante do chamamento tem o dever de verificar se sua proposta de preços, consta, na planilha com relação de propostas publicadas no site www.rondonia.ro.gov.br/supel. A não comunicação, após a divulgação, ensejará na preclusão do direito de posterior reclamação.**

O não envio dos documentos de habilitação, exigidos no Termo de Referência, ensejará a INABILITAÇÃO do proponente. As diligências necessárias serão efetuadas em atendimento ao disposto no art. 43 § 3º da Lei 8.666/93.

As especificações técnicas do objeto, o quantitativo para aquisição, bem como a estimativa de custo, se houver nos autos, foram elaborados sob responsabilidade da Secretaria demandante.

Disponibilidade do Termo de Referência e/ou consulta na integra: www.rondonia.ro.gov.br/supel.

Tendo em vista o Decreto Estadual 24.887, de 23/03/2020 e Decreto Estadual 25.049/2020, de 14/05/2020, e atos que o sucedem, que declararam Estado de Calamidade Pública em todo o território do Estado de Rondônia, **os documentos de habilitação e proposta deverão ser enviados exclusivamente via correio eletrônico, e-mail: betasupelchamamento@gmail.com até a data e horário estipulados na forma prevista neste aviso. O licitante receberá resposta ao e-mail enviado** confirmando o recebimento.

Não serão aceitos e-mail que contrariam qualquer característica de boa prática, sem a identificação do assunto com o número do chamamento em epígrafe. Exemplo: e-mail sem assunto, sem título, sem corpo texto, apenas com anexo.

Caso necessário, para fins de validação dos documentos de habilitação, poderá ser realizada pesquisa nos bancos de dados do Sistema de Cadastramento de Fornecedores (SICAF) e do Certificado de Registro Cadastral (CRC/CAGEFOR/RO), nos documentos por eles abrangidos, sem prejuízo da isonomia do certame.

As propostas recebidas serão abertas, no dia e hora informados acima, e será publicada no portal www.rondonia.ro.gov.br/supel a relação constando razão social, CNPJ, e valor da proposta.

As propostas recebidas e demais documentos serão juntados ao processo eletrônico e encaminhados para exame de conformidade e aceitação pela Secretaria de Estado da Saúde - SESAU/RO, após a análise da idoneidade do fornecedor mediante análise dos documentos de habilitação exigidos no Termo de Referência, nos termos da Portaria 62/GAB/SUPEL de 03/04/2020 e 65/GAB/SUPEL de 17/04/2020.

Os proponentes deverão observar que por se tratar de compra emergencial, amparada no Decreto Estadual n. 24.887, de 20 de março de 2020, e Decreto Estadual 25.049/2020, de 14/05/2020**, e atos que o sucedem, visando atender demanda urgente na área da saúde pública, fica o proponente sujeito a sanções, no caso de atraso na entrega do bem/serviço, após a regular emissão da nota de empenho, devendo se atendar ao previsto no Termo de referências DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS previstos no item 08 e subitens.**

Maiores informações e esclarecimentos sobre o referido Chamamento Público serão prestados pela Equipe de Licitações Beta, na Superintendência Estadual de Compras e Licitações através do e-mail **betasupelchamamento@gmail.com** ou pelo Telefone: (0XX69) 3212-9268 no horário das 07h30min. às 13h30min., de segunda-feira a sexta-feira.

Publique-se.

Porto Velho/RO, 05 de julho de 2020.

Graziela Genoveva Ketes
Pregoeira da Equipe BETA/SUPEL
Publique-se.

Documento assinado eletronicamente por **Graziela Genoveva Ketes**, **Pregoeiro(a)**, em 05/07/2020, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012315933** e o código CRC **2A5B6608**.

Referência: Caso responda este(a) Aviso, indicar expressamente o Processo nº 0036.250787/2020-01 SEI nº 0012315933

Governo do Estado de
RONDÔNIA

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - IDENTIFICAÇÃO

1.1 Unidade Orçamentária: Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia - SESAU/RO.

1.2 Departamento: Assessoria Técnica – SESAU/RO.

2 - OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a **Aquisição de Equipos Parenterais com cedência, em regime de comodato, de bombas de infusão**, para o enfrentamento do Coronavírus (COVID-19), em caráter Emergencial**,** afim de atender demanda da Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia - SESAU, conforme disposto na Lei n. 13.979/2020.

Os materiais estão descritos na **SAMS (0012244580).** O pleito em tela visa atender as necessidades e demandas das Unidades de Saúde Hospitalares, unidades estas gerenciadas pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia.

2.1 Especificação do objeto:

2.1.1 Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços, bombas de infusão, no formato de comodato, que detenham características e especificações mínimas conforme descrito abaixo:

* Utilização na administração controlada e contínua de soluções, nutrição parenteral.

* Bomba de infusão volumétrica de sistema peristáltico linear para administração de soluções parenterais, através de equipos específicos.

* Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento.

* Bomba Monocanal.

* Fluxo de infusão de 0,1 a 99,9 ml/h, com incrementos de 0,1ml, em modo microgotas e, de 1 a 1.200 ml/h em modo macrogotas, com incrementos de 1 ml/h.

* Limites de volume a ser programado: em modo macrogotas de 1 a 9.999 ml, com incrementos de 1 ml.

* No modo microgota de 0,1 a 999,9 ml, com incrementos de 0,1 ml.

* Permita a programação: volume total e por tempo com cálculo automático do fluxo de infusão, volume x fluxo, fluxo x tempo, combinação de volume x fluxo x tempo e somente fluxo.

* Possua modo de programação com biblioteca de drogas.

* Permite a alteração de velocidade de infusão sem interrupção do fluxo do medicamento.

* Possua função de KVO: Programável de 0,1 ml/h a 5 ml/h com incremento de 1ml/h (ou menor ajuste programável).

* Bolus manual ou programável.

* Sistema de avaliação dinâmica da pressão de infusão dentro do sistema.

* Sistema de proteção contra vazão livre no equipo.

* Alarme e Pré–alarme (sonoro e visual): Bateria/Fim de Infusão/Limite de Pressão/KVO/Porta Aberta/Oclusão/ Ar na linha/Conexão e Desconexão com rede elétrica.

* Bateria: de íon-Lítio e/ou produto similar que detenha autonomia de bateria com capacidade aproximadamente de 8 a 12 horas a 125ml/h.

* Peso entre 2,7 a 3 kg (variando entre 200 gramas +/-), com bateria. Empilhamento de até 3 unidades sem necessidade de suportes adicionais.

* Em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24 e Registro no Ministério da Saúde.

* Ser microprocessada com painel de controle por meio de teclas e display alfanumérico ou display luminoso;

* Possuir programações distintas para uso adulto, pediátrico.

* Função de bloqueio do teclado;

* Com sensor de detecção de gotas/infusão interno;

* Possuir os seguintes avisos: ligado à rede elétrica e funcionamento à bateria.

* Dispositivo de segurança para impedir a vazão livre de solução no equipo durante desconexão do mesmo;

* Desvio máximo da taxa de infusão e do volume infundido de +/- 5% dos valores programados;

* Fornecimento de todos os cabos, conexões, acessórios, etc., indispensáveis ao funcionamento do equipamento;

* Tensão de alimentação elétrica na faixa de 110 – 230v ou sistema bivolt automático de tensão;

* Frequência de alimentação: 60hz;

* Aterramento através do cabo de alimentação;

* Deve possuir sistema de fixação em suporte de soro padrão; pedestal redondo de 25 mm de diâmetro; e como pés de apoio para instalação em bancadas.

2.1.2 Deverá o licitante/interessado(s) oferta em sua proposta de preços para os equipos, que detenham características e especificações mínimas, conforme definidas no processo nº 0036.256080/2020-09, e descritas abaixo:

2.1.2.1 EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; apirogênico; atóxico; tubo medindo 270 cm (variação +/- 20 cm), transparente, flexível e dehp "free"; intermediário de segmento de silicone grau médico para uso sobre o sistema de infusão, ponta perfurante contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para descompressão do frasco contendo filtro de ar antibacteriológico de 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra) em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente contendo filtro interno de 15 micra (variação +/- 2 micra); pinça rolete com corta - fluxo; clamp antifluxo livre com trava mecânica; injetor lateral tipo "y" com sistema "needle free"; terminal conector tipo "luer - lock" com capa protetora e sistema de controle do preenchimento; embalagem individual em grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.

2.1.2.2 EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; tubulação flexível e dehp "free", atóxica com lanceta de perfuração para frascos rígidos ou flexíveis, respirador lateral com 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra), câmara de gotejamento flexível, filtro de 15 micra (variação +/- 2 micra); com pinça de controle gravitacional, dispositivo de segurança clamp anti - fluxo livre com trava mecânica, conexão "luer - locke" com medida de 270 cm (variação +/- 30 cm); embalagem individual com grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.

2.1.2.3 EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, recomendado pelo fabricante do equipamento para administração de sangue ou hemocomponentes por bomba de infusão em sistema linear; estéril; de uso único; Apirogênico; atóxico; tubo de comprimento de 270 cm (variação +/- 20 cm), em pvc transparente, flexível e dehp "free", intermediário de segmento de silicone grau médico para uso sobre o sistema de infusão; ponta perfurante padrão iso contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para descompressão do frasco contendo filtro de ar antibacteriológico de 0,2 micra (variação +/- 0,2 micra), em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente, contendo filtro interno de 200 micra (variação +/- 20 micra), pinça rolete com corta-fluxo, clamp antifluxo livre com trava mecânica, terminal conector tipo luer-lock com capa protetora e sistema de controle do preenchimento, firme e de fácil remoção. embalagem individual, em grau cirúrgico, contendo etiqueta com dados de fabricação, identificação do fabricante, procedência, esterilização, validade, número de lote e registro no ministério da saúde. solicitamos amostra do produto para análise/parecer e treinamento no ato da entrega e quantas vezes forem necessários para reciclagem da equipe. conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.

2.2 - Das Bombas em Comodato:

2.2.1 - O comodato é o empréstimo gratuito de coisas não fungíveis. Coisas fungíveis é a característica de bens que podem ser substituídos por outro da mesma espécie, qualidade ou quantidade (exemplo: dinheiro, mercadorias). Portanto, o comodato é um empréstimo de algo que não pode ser substituído por outro da mesma espécie e qualidade (exemplo: comodato de imóvel ou veículo).

2.2.2 - Ao disponibilizar as Bombas de Infusão junto às Unidades de Saúde, a licitante providenciará **Nota de Bem Cedido em Comodato** contendo quantitativo, descritivo das bombas, número de série e demais informações que facilitem o controle.

2.2.3 - O prazo para atendimento aos chamados caso alguma Bomba de Infusão apresente problemas no seu funcionamento/técnico será de no máximo 24 (vinte e quatro) horas.

2.2.4 - A licitante vencedora deverá responsabilizar-se pela manutenção preventiva e calibragem das Bombas de Infusão a cada 12 meses, obedecendo a **Seção X – Artigo 55, Parágrafo Único da RDC 07/2010 (6422789)**, com vista ao cumprimento do cronograma previamente estipulado juntamente com a as Unidades de Saúde.

2.2.5 - Os materiais a serem adquiridos deverão estar em total conformidade com as especificações e quantidades e condições constantes na **SAMS (0012244580)**

2.2.6 - Deverá apresentar laudo de calibração (com validade mínima de 01 ano) impresso em português de todos os equipamentos que forem calibrados. Bem como, selo informativo no equipamento de calibração em dia (o selo deve obedecer às regras quanto ao risco de infecções).

2.3 - Da Validade:

2.3.1 - Para os equipos, o prazo de validade deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses contra defeitos (vícios redibitórios) no que diz respeito a falhas ou defeitos ocultos existente no objeto passível de o tornarem impróprio ao uso a que se destina ou lhe diminuir sensivelmente o valor;

2.3.2 - O produto ofertado deverá atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislações pertinentes.

2.4 Das Características dos Materiais/Produtos solicitados:

Uma **bomba de infusão** é um dispositivo médico que fornece fluidos, tais como nutrientes e medicamentos, no corpo de um paciente em quantidades controladas. Bombas de infusão são muito comuns em ambientes clínicos como hospitais. Também podem ser utilizadas na residência de pacientes que precisam de cuidados especiais (home care).

Em geral, uma bomba de infusão é operada por usuário treinado, que programa a quantidade e a duração da distribuição de fluidos, através de uma programação feita diretamente no equipamento, graças ao software que controla todas as suas ações.

As **bombas de infusão** oferecem vantagens significativas sobre a administração manual de fluidos (aplicação de injeções no paciente), incluindo a capacidade de fornecer medicação em volumes muito pequenos, disponibilização precisa das taxas programadas, realização de profusão em horários específicos, tudo de forma automatizada.

Podem ser fornecidas substâncias como insulina ou outros **hormônios**, **antibióticos**, **medicamentos quimioterápicos** **e** **analgésicos**, etc.

Vale ressaltar que as bombas de infusão têm grande importância nas Unidades de Terapia Intensiva, pois garantem a precisão e a segurança na administração dos volumes prescritos, fator fundamental para o sucesso do tratamento do paciente. Além da necessidade de acompanhamento contínuo em pacientes semicríticos e graves que são acompanhados em enfermarias e clínicas abertas.

Vale salientar a obrigatoriedade do uso de equipamento de infusão em UTI conforme determina o CAPÍTULO III DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO - Seção I Recursos Materiais - Artigos 56 e 57 – V da RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010 **Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. (0012209470)**

Dessa forma, a escolha por alternativas que não seja a aquisição de equipamentos, mas sim a cessão gratuita com a devida manutenção além de garantir o efetivo uso do equipamento em serviço trará enormes benefícios aos usuários da Rede Pública de Saúde.

2.5 DO COMODATO PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO

2.5.1 - As bombas de infusão que estão discriminados neste Termo de Referência serão disponibilizadas em REGIME DE COMODATO (Empréstimo Gratuito), devendo a COMODANTE fornecer todos os insumos necessários a prestação dos serviços sem interrupção do atendimento por falta destes. Se comprometendo a realizar treinamento técnico e do uso do equipamento nos plantões de 24 horas, conforme cronograma estipulado em acordo com a gerência de enfermagem de cada unidade de saúde.

2.5.2 - O CONTRATANTE aqui COMODATÁRIO como administrador dos equipamentos de propriedade da CONTRATADA, não poderá em nenhuma hipótese colocar à venda, dar em comodato, doar e substituir peças dos bens confiados à sua guarda.

2.5.3 - O COMODATÁRIO obriga-se a conservar as bombas de infusão para que funcione perfeitamente durante a vigência do contrato. Os equipamentos emprestados não poderão ser utilizados em desconforme com o presente instrumento ou a natureza dos mesmos.

2.5.4 - O COMODATÁRIO deverá devolver as bombas de infusão emprestados em regime de comodato assim que exigidos pela COMODANTE em situações de RESCISÃO CONTRATUAL e em perfeito estado de uso e conservação.

2.5.5 - A COMODANTE deverá garantir ao COMODATÁRIO, durante todo o período de vigência do contrato, a troca das bombas que apresentarem defeitos não resolvidos pelos técnicos, sempre que solicitado pelo COMODATÁRIO, sem custo adicional para o COMODATÁRIO.

2.5.6 - A COMODANTE poderá colocar sob a guarda da Secretaria de Estado da Saúde (Coordenadoria de Almoxarifado e Patrimônio - CAP), bombas de infusão adicionais para substituição imediata aos equipamentos defeituosos, sem ônus adicionais ao COMODATÁRIO.

2.5.7 - Garantir ao COMODATÁRIO, durante todo o período de vigência do contrato, o uso e gozo dos bens emprestados.

2.5.8 - Na hipótese de má utilização, desaparecimento, destruição, roubo, furto ou extravio das bombas, mesmo que em posse de terceiros, o COMODATÁRIO deverá comunicar a ocorrência imediatamente à COMODANTE, por fac-símile, e-mail ou outros, e encaminhar, no prazo de até 10 (dez) dias da comunicação, o boletim de ocorrência, nos casos de furto ou roubo.

2.5.9 - A COMODANTE **deverá apresentar Declaração Formal no ato da entrega,** se responsabilizando pelas bombas de infusão necessárias para a plena execução dos serviços a serem realizados.

3 - JUSTIFICATIVA

Considerando o princípio fundamental que articula o conjunto de leis e normas que constituem a base jurídica da política de saúde e do processo de organização do SUS no Brasil hoje está explicitado no artigo 196 da Constituição Federal (1988), que afirma: “A saúde é direito de todos e dever do Estado,

garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação".

Considerando o Art. 6º da Constituição Federal, que fala sobre os direitos sociais:

> **Art. 6º – São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.**

Considerando a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo Novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Considerando a Portaria n. 188/MS/GM, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Considerando a Lei n. 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que versa sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Considerando a classificação da Doença pelo Coronavírus 2019 (COVID-19) como uma pandemia pela Organização Mundial da Saúde, onde há necessidade de medidas pontuais com o objetivo de evitar casos graves e óbitos.

Considerando a Portaria n. 356, de 11 de março de 2020, que traz a regulamentação e operacionalização das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus (SARS-CoV-2), dispostas na Lei n. 13.979/2020.

Diante da Emergência em Saúde Pública declarada, o Governo do Estado de Rondônia decretou medidas para enfrentamento à propagação da doença em virtude da Pandemia instalada no território nacional e internacional, por meio do Decreto n° 24.871, de 16 de março de 2020.

Considerando a situação do Nível de Resposta de Perigo Iminente, o Governo de Rondônia promulgou por Ato do Poder Executivo o Decreto n. 24.887, de 20 de março de 2020, que declara Estado de Calamidade Pública em todo o território do Estado de Rondônia, para fins de prevenção e enfrentamento a pandemia causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e revoga o Decreto n° 24.871, de 16 de março de 2020, e posteriormente altera e acrescenta dispositivos do decreto de calamidade pública, por meio do Decreto n° 24.891, de 23 de março de 2020.

Considerando o Decreto n.° 24.979, de 26 de abril de 2020, que dispõe sobre o Estado de Calamidade Pública, regulamenta quarentena e restrição de serviços e atividades em todo o território do Estado de Rondônia e revoga o Decreto n° 24.919, de 5 de abril de 2020.

Considerando o Decreto n.° 25.138, de 15 de junho de 2020, que altera e acresce dispositivos ao Decreto n° 25.049, de 14 de maio de 2020.

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, conforme o art. 196. da Constituição Federal.

O Sistema Único de Saúde para cumprir com a sua função de prestar assistência à saúde, respeitando os princípios de universalidade, equidade e integralidade, necessita uma rede de assistência onde os pontos de atenção atuem de forma ordenada, articulada, harmônica e aberta para assegurar a acessibilidade das pessoas.

A Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia contempla para si uma estrutura de proporções significativas que envolvem Gerências Regionais, Gerências Administrativas, Hospitais, Pronto-Socorro, Laboratórios e Ambulatórios. Salientando que os serviços prestados por estas Unidades supracitadas possuem impreterivelmente caráter de atendimento continuado sob pena de aumento da incidência de óbitos, portanto, os serviços e atividades que são desenvolvidos nestas Unidades de Saúde envolvem um processo delicado de ampla complexidade que tem como objetivo final SALVAR VIDAS.

Considerando o atual cenário da infecção pelo coronavírus no Estado de Rondônia, assim como na necessidade imediata de expansão da capacidade instalada de leitos hospitalares, especialmente de leitos de terapia intensiva, faz-se necessário a estruturação desses leitos com equipamentos de suporte intensivo para atender a demanda ora almejada.

Importante destacar que o aumento exponencial dos casos confirmados da COVID-19 no Estado, e a taxa de ocupação encontrar-se **acima de 90%** nos leitos de gestão estadual, conforme relatório emitido pela Sala de Situação, id 0012208582, há a necessidade urgente da expansão de leitos de terapia intensiva.

A previsão para ampliação de leitos de UTI segue conforme informações abaixo elencadas:

Aumento de 10 leitos de UTI no Hospital Regional de Cacoal;

Aumento de 10 leitos de UTI no Hospital de Campanha;

Aumento de 8 leitos de UTI no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro;

Aumento de 1 leito de UTI na AMI;

Aumento de 4 leitos de UTI no Hospital Regional de São Francisco; e

Estruturação de 30 leitos de UTI no CERO.

Assim sendo, existe a possibilidade de **ampliação de 63 leitos de terapia intensiva para atendimento exclusivo à COVID-19** nas unidades acima elencadas. Entretanto, para viabilizar essa expansão, torna-se imprescindível a disponibilização de equipamentos necessários para possibilitar essa ação.

Ressalto que a ampliação desses leitos foi aprovada em Resolução n.º 234/2020 - CIB *Ad Referendum*, em 26 de junho de 2020, conforme documento id 0012208952.

Considerando que tais itens/produtos são de fundamental importância no atendimento de pacientes com diversos agravos e doenças, é importante aludir que a SESAU/RO tem a missão de promover serviços de saúde humanizados com qualidade aos usuários, garantindo os princípios constitucionais e demais legislações.

Uma **bomba de infusão** é um dispositivo médico que fornece fluidos, tais como nutrientes e medicamentos, no corpo de um paciente em quantidades controladas. Em geral, uma bomba de infusão é operada por usuário treinado, que programa a quantidade e a duração da distribuição de fluidos, através de uma programação feita diretamente no equipamento, graças ao software que controla todas as suas ações.

As bombas de infusão oferecem vantagens significativas sobre a administração manual de fluidos, incluindo a capacidade de fornecer medicação em volumes muito pequenos, disponibilização precisa das taxas programadas, realização de profusão em horários específicos, tudo de forma automatizada.

Vale ressaltar que as bombas de infusão têm grande importância nas Unidades de Terapia Intensiva, pois garantem a precisão e a segurança na administração dos volumes prescritos, fator fundamental para o sucesso do tratamento do paciente. Além da necessidade de acompanhamento contínuo em pacientes semicríticos e graves que são acompanhados em enfermarias e clínicas abertas.

Ressalto a **obrigatoriedade do uso de equipamento de infusão em UTI**, conforme determina o CAPÍTULO III DOS REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA ADULTO - Seção I Recursos Materiais - Artigos 56 e 57 – V da RESOLUÇÃO Nº 7, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências, id 0012209470.

Considerando que em situações que demandam uma ação rápida e eficaz por parte da administração pública, a Lei nº 8.666/1993 traz dispositivo que permite ao gestor a contratação direta de bens e serviços sem a necessidade de prévio procedimento licitatório (artigo 24, inciso IV):

> Art. 24. É **dispensável a licitação**:
>
> [...]
>
> IV - **nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares**, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos. - grifamos.

Considerando que o art. 4º da Lei nº 13.979/2020 dispõe que fica dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus:

> Art. 4º Fica **dispensada a licitação para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei**. - grifamos.

Considerando não haver disponibilidade imediata de tais materiais em nossos almoxarifados.

Considerando que a contratação emergencial é o meio adequado, efetivo e eficiente de afastar o risco iminente detectado (Decisão TCU nº 347/1994 – Plenário, Ministro Relator CARLOS ÁTILA ÁLVARES DA SILVA, Sessão 01/06/1994, Dou 21/06/1994).

Mediante o exposto e considerando as prerrogativas acima descritas JUSTIFICA-SE a necessidade da aquisição conforme discriminação e quantitativos expressos neste Termo de Referência.

3.1 Da verificação quanto a existência de Ata de Registro de Preços vigente:

Considerando que foi questionado junto a Superintendência Estadual de Licitações - SUPEL, através do processo administrativo nº 0036.255248/2020-51, quanto ao saldo atual da Ata de Registro de Preços nº 79/2020.

Considerando a informação emitida pela SUPEL, da existência de saldo de Equipos na ata supramencionada, esta Secretaria encaminhou o Ofício nº 9588/2020/SESAU-GECOMP, à empresa FRESENIUS KABI BRASIL LTDA, detentora da ata, solicitando manifestação acerca da possibilidade de atendimento às Unidades de Saúde desta SESAU, **em fornecer através de regime de comodato, por intermédio da ARP nº 079/2020, 273 (duzentas e setenta e três) bombas de infusão.**

A empresa de manifestou através do documento SEI 0012308480 conforme segue:

> "Esta empresa firmou acordo judicial com vossas senhorias nos autos do processo n. 702035182.2020.8.22.0001, no sentido de fornecer, em caráter definitivo, 150 bombas de infusão, o que tem sido cumprido até o presente momento.

Por este motivo, e considerando o panorama atual causado pela COVID-19, infelizmente esta empresa não possui o quantitativo solicitado para fornecimento imediato."

Diante disso, considerando a imediata necessidade de bombas de infusão, visto a necessidade de implementar novos leitos de UTI, para enfrentamento ao COVID-19, motiva-se a necessidade da contratação emergencial.

3.2 Metodologia de Cálculo e Estimativas das necessidades de Consumo:

As quantidades de equipos a serem adquiridas foram estimadas embasadas na Informação nº 31/2020/SESAU-CAFII (0012242941), conforme abaixo disposto:

1. PARTIREMOS COMO BASE O PROCESSO ADMINISTRATIVO 0036.130334/2018 - PE: 420/2019 - ARP: 79/2020 - PROGRAMOU A AQUISIÇÃO DE UM TOTAL GERAL DE 132.900 EQUIPOS.

SENDO QUE DESSE TOTAL, FORAM DISTRIBUÍDOS POR NECESSIDADES E CARACTERÍSTICAS:

a) EQUIPO TRANSLÚCIDO - 79.300 (60%)

b) EQUIPO FOTOSSENSÍVEL - 39.700 (30%)

c) EQUIPO DE HEMOTRANSFUSÃO - 13.900 (10%)

ISTO ESTIMADO PARA UM TOTAL DE 1.244 BOMBAS.

2. PARA TANTO, CONSOLIDANDO AS INFORMAÇÕES TEM-SE UM QUANTITATIVO DE 273 BOMBAS. O QUE REPRESENTA EM TERMOS PERCENTUAIS QUANDO COMPARADOS AO PROCEDIMENTO LICITATÓRIO ACIMA, UM VALOR 22%.

3. NESTE SENTIDO, EM TESE TEMOS OS SEGUINTES CÁLCULOS DE EQUIPOS PARA AS BOMBAS DE INFUSÃO ALMEJADAS:

As 273 Bombas representam 22% do total 1.244 bombas. Com base nesta informação podemos chegar a um cálculo estimado para consumo de equipos, conforme segue:

I - Equipos Translúcidos: 17.580 (60%)

II - Equipos Fotossensível: 8.790 (30%)

III - Equipo de Hemotransfusão: 2.930 (10%)

TOTAL GERAL DE EQUIPOS: 29.300 (arredondado)

A estimativa para as bombas de infusão foi determinada conforme exposto no Memorando nº 318/2020/SESAU-ASTEC 0012204529:

A previsão para ampliação de leitos de UTI segue conforme informações abaixo elencadas:

Aumento de 10 leitos de UTI no Hospital Regional de Cacoal;

Aumento de 10 leitos de UTI no Hospital de Campanha;

Aumento de 8 leitos de UTI no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro;

Aumento de 1 leito de UTI na AMI;

Aumento de 4 leitos de UTI no Hospital Regional de São Francisco; e

Estruturação de 30 leitos de UTI no CERO.

Assim sendo, existe a possibilidade de **ampliação de 63 leitos de terapia intensiva para atendimento exclusivo à COVID-19** nas unidades acima elencadas. Entretanto, para viabilizar essa expansão, torna-se imprescindível a disponibilização de equipamentos necessários para possibilitar essa ação.

Para estimar o uso das bombas nas unidades de saúde supracitadas foi utilizado como parâmetro a **RDC nº 07/2010/ANVISA,** art. 57, inciso V, id 0012209470, a qual determina 04 equipamentos por leito com reserva operacional de 01 equipamento para cada três leitos.

Baseada na RDC supracitada, considerando a ampliação de 63 leitos de terapia intensiva, existe a necessidade de pronta entrega do **quantitativo de 273 bombas de infusão**, vinculadas ao processo de comodato (equipo parenteral).

Dessa forma, serão adquiridos 29.300 (vinte e nove mil e trezentos) Equipos e cedidos, em caráter de comodato, 273 (duzentas e setenta e três) Bombas de Infusão Parenteral, conforme supramencionado e ainda descrito abaixo e na SAMS em anexo (0012244580):

DAS BOMBAS DE INFUSÃO					
ITEM	**UNIDADE DE SAÚDE**	**QNT LEITOS A SEREM AMPLIADOS (A)**	**USO IDEAL RDC 07 04 BOMBAS POR LEITO (AX4)**	**RESERVA TÉCNICA RDC 7 = 1 BOMBA/3 LEITOS (A/3)**	**TOTAL DE BOMBAS**
1	Hospital Regional de Cacoal	10	40	3	**273**
2	Hospital de Campanha	10	40	3	
3	Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro	8	32	3	
4	Assistência Médica Intensiva	1	4	1	
5	Hospital Regional de São Francisco	4	16	1	
6	Unidade COVID (CERO)	30	120	10	
		63	**252**	**21**	

DOS EQUIPOS

As 273 (duzentas e setenta e três) Bombas representam 22% do total 1.244 bombas (hum mil e duzentas e quarenta e quatro) (ARP 079/2020):

ITEM	UNIDADE DE SAÚDE	PORCENTAGEM ESTIMADA	QUANTIDADE ESTIMADA
1	Equipos Translúcidos	60%	17.580
2	Equipos Fotossensível	30%	8.790
3	Equipos de Hemotransfusão	10%	2.930
		100%	**29.300**

4. DO LOCAL/PRAZO E CONDIÇÕES DE ENTREGA/RECEBIMENTO

4.1 Local e Horário:

4.1.1 - Aos participantes do certame fiquem cientes de que os equipamentos e os insumos deverão ser entregues em duas etapas:

a - Os Equipos deverão ser entregues na **Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF II,** sito à Rua: Aparício de Morais nº. 4378, Bairro - Setor Industrial, CEP: 76824-128 – Porto Velho/RO. Os dias de funcionamento são de segunda-feira a sexta-feira das 07h30 às 13h30.

b - As bombas de infusão deverão ser entregues nas Unidades de Saúde Estaduais. Após recebimento, os equipamentos deverão ser instalados e feito os testes primários de funcionalidade e manuseio por parte da vencedora do certame emergencial junto as Unidades de Saúde Estaduais, concomitante ao treinamento previsto neste Termo de Referência.

4.1.2 - Para entrega é necessária realização de prévio agendamento junto ao CAF-II, informações através do e-mail: cafii.requisicao@gmail.com ou pelos telefones: (69) 3216-5759/3216-5580.

4.2 - O Prazo de Entrega: Conforme relatado no Memorando nº 318/2020/SESAU-ASTEC:

> Considerando a necessidade imediata de expansão da capacidade instalada de leitos de UTI no Hospital Regional de Cacoal, que encontra-se com sua capacidade máxima, ou seja, 100% dos leitos de UTI ocupados, para completar a quantidade de bombas de infusão já existentes na unidade, de forma a atender as exigências da RDC 07/2010-ANVISA e equipar novos leitos, necessitamos de **43 unidades de bombas infusoras e seus respectivos acessórios**, para **entrega imediata**, ou seja, 24 horas após a emissão da nota de empenho.
>
> Considerando o cronograma estimado para abertura de novos leitos, **a entrega de mais 130 bombas infusoras após 15 dias**, que atenderá a abertura dos 30 leitos de UTI no CERO. E, **após 30 dias** da primeira remessa, **a entrega de mais 100 bombas infusoras**, para abertura dos outros 23 leitos de UTI, sendo: 10 leitos no Hospital de Campanha, 8 leitos no Hospital de Base Dr. Ary Pinheiro, 1 leito na AMI e 4 leitos no Hospital Regional de São Francisco.

Assim, a primeira entrega deverá ocorrer após a primeira assinatura contratual, conforme abaixo relacionado:

ITEM	1ª ENTREGA	2ª ENTREGA	3ª ENTREGA
1	**Período:** até 05 (cinco) dias corridos a contar da emissão do empenho / primeira assinatura contratual	**Período:** 15 (quinze) dias a contar da primeira assinatura contratual	**Período:** 30 (trinta) dias a contar da primeira assinatura contratual
	Quantidade: 43 Bombas de Infusão e seus respectivos acessórios	**Quantidade:** 130 Bombas de Infusão e seus respectivos acessórios	**Quantidade:** 100 Bombas de Infusão e seus respectivos acessórios

Obs.: Salientamos que as quantidades acima expostas são referente a quantidade mínima, podendo a contratada realizar a entrega em quantidades maiores que as supramencionadas.

4.2.1 - Não serão admitidos dilação de prazos de entrega para estas aquisições, pois trata-se de demanda para atender os possíveis casos oriundos da COVID-19.

4.2.2 - Por se tratar de compra emergencial, amparada no Decreto Estadual n. 24.887, de 20 de março de 2020, e atos que o sucedem,visando atender demanda urgente na área da saúde pública, fica o proponente sujeito a seguintes sanções, no caso de atraso na entrega do bem/serviço, após a regular emissão da nota de empenho: Multa de 1% (um por cento) sobre o valor da nota de empenho, ou sobre o valor da parcela não adimplida, por dia de atraso, até o limite de 20% (vinte por cento).

4.2.3 - Somente serão aceitas justificativas de atraso para entrega de bens/serviços acompanhadas de provas materiais das circunstancias que ultrapassem a capacidade do fornecedor, ou caso fortuito ou força maior, ou de terceiros alheios a vontade do fornecedor.

4.2.4 - Após o atraso de 20 (vinte) dias, sem qualquer justificativa por parte do fornecedor, este perderá o direito a entrega, sendo cancelada sua nota de empenho, a aplicada sanção de suspensão de suspensão do direito de participar de licitações ou de contratar com a Administração Estadual pelo prazo de 01 (um) ano.

4.2.5 - Deverá o contratado comunicar por escrito e oficialmente a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, através do e-mail: cafii.requisicao@gmail.com da Central de Abastecimento Farmacêutico - CAFII, **no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas que anteceda a data de entrega,** apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.3 DO RECEBIMENTO E OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO

4.3.1 - Será de inteira responsabilidade os procedimentos de recebimento dos materiais por parte da Comissão de Recebimento de Materiais Hospitalares, inserida na estrutura da CAFII, devidamente portariados pela Secretaria Estadual de Saúde, conforme Artigo 73, inciso II, alíneas “a” e “b” e Artigo 2°, Lei Federal n° 8.666/93:

4.3.2 - Na entrega do material/produto deverão ser observados os controles de qualidade de 1ª (primeira) ordem, também denominado macroscópico. Neste controle, serão observados os seguintes aspectos: identificação do(s) lote(s), prazo de validade do(s) produto(s), condições de embalagem protetora, observação da presença de precipitados, observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos, verificação da existência de bula ou prospecto informativo, observação dos aspectos físicos dos produtos quanto possível (cor, odor, uniformidade, textura, integridade), presença de corpos estranhos, limpidez, turbidez, vazamento(s) entre outros.

I) Provisoriamente: Após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas fiscais), estando estes em conformidade com as especificações constantes na nota de empenho, a Comissão de Recebimento dará certificação em até 5 (cinco) dias corridos a contar do recebimento no ato da entrega pelo fornecedor ou preposto (empresa de transporte, correios e outros).

II) Definitivamente: Após a verificação da conformidade com as especificações constantes do TERMO DE REFERÊNCIA e NOTA DE EMPENHO e consequentemente aceitação, a Comissão de Recebimento dará certificação em até 10 (dez) dias corridos.

III) Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como a realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

IV) O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela solidez e segurança do material, nem ético profissional pela perfeita execução do contrato, dentro dos limites estabelecidos pela Lei ou instrumento contratual.

4.3.3 - Na entrega do material será observado o controle de qualidade de primeira ordem denominado de macroscópico. Nesse controle são observados os seguintes aspectos:

I - Identificação dos lotes e observação do prazo de validade dos produtos;

II - Condições das embalagens protetoras;

III - Observação da presença de precipitados;

IV - Observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos;

V - Verificação da existência de bulas;

VI - Observação dos aspectos físicos dos produtos (cor, odor, uniformidade, integridade), se há precipitados, presença de corpos estranhos, limpidez, fermentação, vazamento, etc.

4.3.4 - Para execução dos serviços a empresa deverá observar, além das exigências constantes do edital da licitação, as seguintes:

I - Não serão aceitos produtos recondicionados, remanufaturados, reciclados, ou outra terminologia empregada para identificar que o produto seja proveniente de reutilização de materiais de toda espécie;

II - Os materiais deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações sanitárias vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

III - Os equipamentos deverão vir acompanhados de certificado de calibração rastreável pela RBC e selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, número do certificado de calibração e data da calibração;

IV - Deverá também estar acompanhado de Testes de Segurança Elétrica, de acordo com as NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24; 6.4;

V - Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica e consequentemente nova calibração a fim de adequar para os padrões aceitáveis.

4.3.5 - A CONTRATADA é responsável pelos danos causados diretamente à CONTRATANTE, decorrentes de sua culpa ou dolo quando da entrega do material, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade a fiscalização e/ou acompanhamento pelo órgão interessado, com fulcro no Artigo 70 da Lei Nº

8.666/93;

4.3.6 - A aceitação do objeto esta condicionada ao atendimento das especificações mínimas constantes dos SAMS, parte componente deste Termo de Referência;

4.3.7 - Os materiais/produtos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso:

4.3.7.1 - A Embalagem: O item(s)/produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem unidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS.

4.3.7.2 - A embalagem dos produtos/materiais deverá ser individual com invólucro resistente que mantenha a esterilidade e integridade do produto até seu uso, contendo todas as informações conforme legislação da ANVISA, bem como o Nº de Registro no Ministério da Saúde.

4.3.7.3 - A Rotulagem e Bulas: Todos os materiais itens/produtos deverão ter constar no(s) rótulo(s) e bula(s), todas as informações em língua portuguesa. E ainda conter número do lote, data de fabricação, data de vencimento, nome do responsável técnico, número de registro de acordo com a Legislação Sanitária vigente e nos termos do **Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;**

4.3.7.4 - O Responsável Técnico: As embalagens deverão apresentar o nome do Responsável Técnico pela fabricação do item/produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Classe. O registro do profissional deverá ser obrigatoriamente da unidade federado onde a fábrica está instalada;

4.3.7.5 - O Lote: O número do(s) lote(s) deverá estar especificado(s) na Nota Fiscal/Fatura por quantidade de cada item/produto entregue, de acordo com a RDC nº 320/2002.

4.3.7.6 - A Validade do item/produto: Os materiais devem ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega:

I) Os itens/produtos deverão ser entregue com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 75 % (setenta e cinco por cento) de sua validade, contados da data de entrega dos mesmos.

II) A validade dos produtos não poderá ser inferior a 12 (doze) meses, a contar da data de entrega dos itens/produtos, sem prejuízo em atendimento ao subitem anterior.

II) Caso o fornecedor apresente algum item/produto com validade inferir ao estipulado nos subitens anteriores, deverá ser solicitado por correspondência, com firma reconhecida em cartório e assim ser motivo de análise e deliberação do gestor, motivadamente via manifestação/solicitação da Unidade solicitante, informando que não trará prejuízos ao erário quanto ao recebimento e consumo do mesmo.

Validade do material	75% período de validade	Correspondente em anos, meses e dias
06 meses	137 dias	4 meses
1 ano	9 meses	9 meses
2 anos	18 meses	1 anos e 6 meses
3 anos	27 meses	2 anos 3 meses e 18 dias
4 anos	36 meses	3 anos
5 anos	45 meses	3 anos 9 meses e 18 dias
6 anos	54 meses	4 anos e 6 meses

7 anos	63 meses	5 anos 3 meses e 18 dias

4.3.8 - O Registro: Os materiais/produtos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e/ou Ministério da Saúde, em estrita observância aos preceitos da Lei 6.360/76 e de seu regimento**.**

4.3.9 - Para materiais/produtos que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional, com 75% (setenta e cinco por cento) da validade total, como determina o Edital, o mesmo deverá ser entregue com validade restante de, no mínimo de 12 (doze) meses, contado da data de entrega no local supramencionado, conforme quadro acima.

4.3.10 - A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos avariados (crescimento de fungos, bactérias, corpos estranhos), bem com todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá início da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU/RO.

4.3.11 - Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone e ou pelos correios postal nacional, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até 72 (setenta e duas) horas, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais.

4.3.12 - Todos os materiais/produtos/insumos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e/ou bulas todas as informações em língua portuguesa. Ou seja, número do lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do Artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor.

4.3.13 - Fiscalizar a entrega podendo sustar ou recusar o(s) material(is) entregue(s) em desacordo com a especificação apresentada na proposta de preço ofertado.

4.3.14 - Comunicar e notificar por escrito e de forma tempestiva, à(s) CONTRATADA(s) sobre qualquer ocorrência relacionada com a entrega dos materiais e ou nota fiscal.

4.3.15 - Se, após o recebimento provisório, for constatado que os materiais foram entregues de forma incompleta ou em desacordo com as especificações ou com a proposta, após a notificação do contratado, será interrompido o prazo de recebimento definitivo e suspenso o prazo de pagamento até que seja sanada a situação.

4.3.16 - A empresa vencedora de cada item ficará obrigada a trocar, às suas expensas, o que for recusado por apresentar-se contraditório à Ordem de Fornecimento e/ou distintos dos ofertados, ou qualquer outra coisa que estiver em desacordo com o disposto neste instrumento e seus anexos.

4.3.17 - O itens/produtos deverá ser entregue em embalagem original, em perfeito estado de conservação, sem sinais de violação, sem aderência a outros produtos/corpos estranhos, sem unidade, amassados, sem inadequação de conteúdo, identificadas, nas condições de temperatura exigida em rótulo e com o número de registro emitido pela ANVISA/MS;

4.3.18 - Somente serão recebidos materiais de procedência estrangeira quando acompanhados de informações corretas, claras e em língua portuguesa, sobre suas características, qualidades, quantidades, composição, garantia, prazos de validade, lote e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

4.3.19 - No ato da entrega dos materiais/produtos apresentar: **Autorização de Funcionamento (AFE)** que é o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constante

com a RDC nº 16/2014.

4.3.20 - A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da Lei nº 6.437/1977.

4.4 - Da Validade e Garantia do Material:

4.4.1 - Os materiais devem ser entregues por lotes e data de validade, com seus respectivos quantitativos na nota fiscal.

4.4..2 - Os materiais deverão ser entregues com prazo de validade equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação obedecendo a RDC nº. 320/2002.

4.4..3 - Caso o fornecedor apresente algum produto com validade inferior, deverá ser solicitada autorização para o Ordenador de despesa mediante solicitação da Unidade Solicitante informando que não terá prejuízo ao erário público quanto ao recebimento e consumo do mesmo.

4.4..4 - Para materiais que não são fabricados no Brasil e possuem particularidades que inviabilizam sua disponibilização no território nacional, com 75% (setenta e cinco por cento) da validade, como determina o Edital, o mesmo deverá ser entregue com validade restante de, no **mínimo de 12 (doze) meses**, contado da data de entrega no local.

4.4..5 - Os materiais deverão ter garantia **mínima** de **12 (doze) meses** a contar da data de entrega no órgão contratante.

4.4..6 - A garantia prevista para o objeto diz respeito à solução de problemas no que tange as embalagens, produtos variados, bem como todo e qualquer defeito de fabricação apresentado e terá inicio da data de recebimento definitivo, sem ônus adicional para a SESAU/RO.

4.4.7 - Os chamados relativos à garantia serão feitos pelo Contratante, por escrito por correio eletrônico, por telefone e ou pelos correios postal nacional, obrigando-se a empresa Contratada atendê-la no prazo **máximo de 48 (quarenta e oito) horas** e, caso tenha que substituir o produto, deverão trocá-los por outro de igual especificação em até **72 (setenta e duas) horas**, em perfeitas condições de uso e sob as mesmas condições contratuais.

4.5 - Local de Utilização:

4.5.1 - As bombas de infusão e os insumos objeto deste Termo de Referência, serão utilizados de acordo com os critérios e requisitos aqui previstos, nas seguintes Unidades de Saúde:

4.5.1.1 - HOSPITAL DE BASE ARY PINHEIRO - HBAP, situado na Avenida Governador Jorge Teixeira, nº 3766, Bairro Industrial, Porto Velho/RO.

4.5.1.2 - HOSPITAL REGIONAL DE CACOAL - HRC, situado na situado na Avenida Malaquita, nº 3581, Bairro: Josino Brito - Cacoal/RO.

4.5.1.3 - HOSPITAL REGIONAL DE SÃO FRANCISCO DO GUAPORÉ - HRSF, situado na Av. Brasil, S/N (esquina com Rua Duque de Caxias), Bairro: Cidade Alta, São Francisco do Guaporé/RO.

4.5.1.4 - ASSISTÊNCIA MÉDICA INTENSIVA - AMI, situada na situada na Rua Geraldo Siqueira, nº 4356, Bairro Caladinho, Porto Velho/RO.

4.5.1.5 - HOSPITAL DE CAMPANHA, situado na Rua Joaquim Nabuco, nº 2718 - São Cristóvão, Porto Velho/RO

4.5.1.6. UNIDADE COVID (CERO), situado na Rua Barão de Amazonas, nº 9848 - Mariana, Porto Velho /RO

4.6 DO CONTRATO

4.6.1 Prazo de Vigência Contratual:

4.6.1.1 O prazo de vigência do contrato será de 6 (seis) meses, a partir da primeira assinatura contratual.

4.6 Reajuste do Contrato:

4.6.1 Durante o prazo de vigência do Contrato, os preços serão irreajustáveis.

4.6.2 Rescisão Contratual:

Poderão ser motivos de rescisão contratual, as hipóteses descritas no Art. 77 e 78 da Lei 8.666/93, podendo a mesma ser unilateral, amigável ou judicial, nos termos e condições do Art.79 da referida lei.

A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE nos casos de rescisão dos Art. 77 à 80 da lei 8.666/93.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas com a execução dos serviços correrão neste exercício previsto no PPA por conta da seguinte programação orçamentária, conforme Informação nº 280/2020/SESAU-NPPS (0012244200).

DESCRIÇÃO DA DESPESA	
Aquisição de Material de Consumo Medicamentos para atendimento das necessidades de Unidades de Saúde do Estado de Rondônia.	
Resposta ao:	Memorando 378 (0012243386)
Projeto/Atividade:	**10.302.2034.2442 - Combate á Calamidade Pública - Coronavírus (Covid-19)**
Fonte de Recursos:	**0209 - Recursos do Sistema Único de Saúde** **0300 - Recursos Superávit Financeiro**
Natureza da Despesa:	**33.90.30 - Material de Consumo**

6. DA ESTIMATIVA DA DESPESA

A pesquisa de preços visando estimativa de preços será oportunamente juntada aos autos pela Superintendência Estadual de Compras e Licitações - SUPEL/RO, em conformidade ao inciso V, art. 5º do Decreto Estadual nº 18.340, de 06/11/2013, bem como alínea e, item VI, §1º, art 4-E da Lei 13.979/2020.

7. DO PAGAMENTO

7.1 Deverão ser apresentadas no ato da entrega dos itens/produtos, as Notas Fiscais/Faturas, emitidas em 02 vias, em favor do:

I - Fundo Estadual de Saúde - RO.

II - CNPJ Nº: 00.733.062/0001-02.

II - Endereço: Avenida Farquar, 2986, Complexo Rio Madeira, Edifício Rio Machado (Entrada pela PIO XII) – Bairro: Pedrinhas – CEP: 76.801-470 - Porto Velho/RO.

7.2 - No corpo da Nota Fiscal/Fatura deverá conter:

I - A descrição do material que deve ser pela Denominação Comunicação Brasileira - DCB (Lei 9.787 de 10.02.1999);

II - Lote e respectiva validade dos itens/produtos;

III - Valor unitário do produto de acordo com a nota de empenho

IV - Identificação de Número do Processo e identificação da Nota de empenho;

V - Identificação do Banco (código), da Agência Bancária, do Número da Conta Bancária, para fins de liquidação e pagamento da fatura. Devendo efetuar o pagamento no prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data final do período de adimplemento de cada parcela".

7.3 - Acompanhado da(s) Nota(s)/Fatura(s) obrigatoriamente deverá seguir em anexo cópia da Nota de Empenho.

7.4 - No caso da(s) Nota(s) Fiscal(ais)/Fatura(s) apresentarem erros ou dúvidas quanto à exatidão ou documentação, a CONTRATANTE se reservará o direito de pagar apenas a parcela não controvertida no prazo fixado para pagamento, ressalvado o direito da futura CONTRATADA de representar cobrança, as partes controvertidas com as devidas justificativas, nestes casos, a CONTRATANTE, **deverá efetuar o pagamento no prazo não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data final do período de adimplemento de cada parcela".**

7.5 - As Notas Fiscais/Faturas deverão seguir acompanhadas em anexo para análise quanto à liquidação/pagamento dos respectivos comprovantes de:

I - Certidão Negativa de Tributos Federais;

II - Certidão Negativa de Tributos Estaduais;

III - Certidão Negativa do INSS;

IV - Certidão Negativa do FGTS;

V - Certidão Negativa de Tributos Municipais;

VI - Certidão da Dívida Ativa da União;

VII - Certidão da Dívida Ativa Estadual;

VIII- Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

IX - Todas as certidões deverão estar dentro do prazo de validade;

X - As certidões poderão ser verificadas nos sítios eletrônicos.

7.6 - O descumprimento das obrigações trabalhistas, previdenciárias e as relativas ao FGTS, ensejarão o pagamento em juízo dos valores em débito, sem prejuízo das sanções cabíveis.

7.7 - Ocorrendo erro no documento da cobrança, este será devolvido e o pagamento será sustado para que a Contratada tome as medidas necessárias, passando o prazo para o pagamento a ser contado a partir de data da reapresentação do mesmo.

7.8 - Caso se constate erro ou irregularidade na Nota Fiscal, a ADMINISTRAÇÃO, o seu critério, poderá devolvê-la, para as devidas correções, ou aceitá-las, com a glosa da parte que considerar indevida.

7.9 - Na hipótese de devolução, a Nota Fiscal será considerada como não apresentada, para fins de atendimento das condições contratuais.

7.10 - A administração não pagará, sem que tenha autorização prévia e formalmente, nenhum compromisso que lhe venha a ser cobrado diretamente por terceiros, seja ou não instituições financeiras, à exceção de determinações judiciais, devidamente protocoladas no órgão.

7.11 - Os eventuais encargos financeiro, processuais e outros, decorrentes da inobservância, pela licitante, de prazo de pagamento, serão de sua exclusiva responsabilidade.

7.12 - A Administração efetuará retenção, na fonte, dos tributos e contribuições sobre todos os pagamentos à CONTRATADA.

7.13 - O pagamento deverá ser efetuado mediante a apresentação de Nota Fiscal pela contratada, devidamente atestadas pela Administração, conforme disposto no art. 73 da Lei n° 8.666, de 1993.

7.14 - O prazo para pagamento da Nota Fiscal, devidamente atestada pela Administração, será de 30 (trinta) dias corridos, contados da data de sua apresentação.

7.15 - Quando da ocorrência de eventuais atrasos de pagamento provocados exclusivamente pela Administração, o valor devido deverá ser acrescido de atualização financeira, e sua apuração se fará desde a data de seu vencimento até a data do efetivo pagamento, em que os juros de mora serão calculados à taxa de 0,5% (meio por cento) ao mês, ou 6% (seis por cento) ao ano, mediante aplicação das seguintes fórmulas:

$$I = \frac{(TX/100)}{365}$$

EM = I x N x VP, onde:

I = Índice de atualização financeira;

TX = Percentual da taxa de juros de mora anual;

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela em atraso.

8. SANÇÕES

8.1. Sem prejuízo das sanções cominadas no art. 87, I, III e IV, da Lei nº 8.666/93, pela inexecução total ou parcial do contrato, a Administração poderá, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10% (dez por cento) sobre a parcela inadimplida.

8.2. Se a adjudicatária recusar-se a retirar o instrumento contratual injustificadamente ou se não apresentar situação regular na ocasião dos recebimentos, garantida a prévia e ampla defesa, aplicar à Contratada multa de até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado.

8.3. A licitante, adjudicatária ou contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o instrumento contratual, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do instrumento contratual, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, garantida a prévia e ampla defesa, ficará impedida de licitar e contratar com o Estado, e será descredenciado no Cadastro de Fornecedores Estadual, pelo prazo de até 05 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas no Edital e das demais cominações legais, devendo ser incluída a penalidade no SICAF e no CAGEFIMP (Cadastro Estadual de Fornecedores Impedidos de Licitar).

8.4. A multa, eventualmente imposta à Contratada, será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus, acrescida de juros moratórios de 1% (um por cento) ao mês. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do Estado, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dia úteis, contados de sua intimação, para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, serão deduzidos da garantia. Mantendo-se o insucesso, seus dados serão encaminhados ao órgão competente para que seja inscrita na dívida ativa, podendo, ainda a Administração proceder à cobrança judicial.

8.5. As multas previstas nesta seção não eximem a adjudicatária ou contratada da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar à Administração.

8.6. De acordo com a gravidade do descumprimento, poderá ainda a licitante se sujeitar à Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que o contratado ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e depois de decorrido o prazo da sanção aplicada com base na legislação vigente.

8.7. A sanção denominada “Advertência” só terá lugar se emitida por escrito e quando se tratar de faltas leves, assim entendidas como aquelas que não acarretarem prejuízos significativos ao objeto da contratação, cabível somente até a segunda aplicação (reincidência) para a mesma infração, caso não se verifique a adequação da conduta por parte da Contratada, após o que deverão ser aplicadas sanções de grau mais significativo.

8.8. São exemplos de infração administrativa penalizáveis, nos termos da Lei nº 8.666, de 1993, da Lei nº 10.520, de 2002, do Decreto nº 3.555, de 2000, e do Decreto nº 5.450, de 2005:

8.8.1. Inexecução total ou parcial do contrato;

8.8.2. Apresentação de documentação falsa;

8.8.3. Comportamento inidôneo;

8.8.4. Fraude fiscal;

8.8.5**.** Descumprimento de qualquer dos deveres elencados no Edital ou no Contrato.

8.9. As sanções serão aplicadas sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal que possa ser acionada em desfavor da Contratada, conforme infração cometida e prejuízos causados à administração ou a terceiros.

8.10. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, com percentuais de multa conforme a tabela a seguir, que elenca apenas as principais situações previstas, não eximindo de outras equivalentes que surgirem, conforme o caso:

ITEM	DESCRIÇÃO DA INFRAÇÃO	GRAU	MULTA*
1	Permitir situação que crie a possibilidade ou cause dano físico, lesão corporal ou consequências letais; por ocorrência.	**06**	**4,0% por dia**
2	Suspender ou interromper, salvo por motivo de força maior ou caso fortuito, fornecimento do objeto por dia e por unidade de atendimento;	**05**	**3,2% por dia**
3	Recusar-se entregar os bens determinados pela FISCALIZAÇÃO, sem motivo justificado; por ocorrência;	**04**	**1,6% por dia**
4	Realizar entrega incompleta, paliativo substitutivo como por caráter permanente, ou deixar de providenciar recomposição complementar; por ocorrência.	**02**	**0,4% por dia**
5	Fornecer informação pérfida sobre o objeto ou substituição de material; por ocorrência.	**02**	**0,4% por dia**
Para os itens a seguir, deixar de:			
6	Efetuar reposição de materiais danificados, por motivo e por dia;	**04**	**1,6% por dia**
7	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus anexos, mesmo que não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pela FISCALIZAÇÃO; por ocorrência.	**03**	**0,8% por dia**
8	Cumprir determinação formal ou instrução complementar da FISCALIZAÇÃO, por ocorrência;	**03**	**0,8% por dia**
9	Iniciar fornecimento nos prazos estabelecidos, observados os limites mínimos estabelecidos, por ocorrência.	**02**	**0,4% por dia**
10	Manter a documentação de habilitação atualizada; por item, por ocorrência.	**01**	**0,2% por dia**
11	Fornecer suporte técnico à Contratante, por ocorrência e por dia.	**01**	**0,2% por dia**

**** Incidente sobre o valor da parcela inadimplida do contrato.***

8.11. As sanções aqui previstas poderão ser aplicadas concomitantemente, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

8.12. Após 30 (trinta) dias da falta de execução do objeto, será considerada inexecução total do contrato, o que ensejará a rescisão contratual.

8.13. As sanções de natureza pecuniária serão diretamente descontadas de créditos que eventualmente detenha a CONTRATADA ou efetuada a sua cobrança na forma prevista em lei.

8.14. As sanções previstas não poderão ser relevadas, salvo ficar comprovada a ocorrência de situações que se enquadrem no conceito jurídico de força maior ou casos fortuitos, devidos e formalmente justificados e comprovados, e sempre a critério da autoridade competente, conforme prejuízo auferido.

8.15. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

8.16. A sanção será obrigatoriamente registrada no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, bem como em sistemas Estaduais.

8.17. Também ficam sujeitas às penalidades de suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão licitante e de declaração de inidoneidade, previstas no subitem anterior, as empresas ou profissionais que, em razão do contrato decorrente desta licitação:

a) Tenham sofrido condenações definitivas por praticarem, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de tributos;

b) Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

c) Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

9 - DAS PROPOSTAS

9.1 - A(s) proposta(s) da(s) empresa(s) deverá conter a marca do produto ofertado, o fabricante, quantidade por embalagem (ex: caixa com 50 unidades) e procedência do produto (ex: origem Brasil, origem Itália).

9.2 - Seguir estritamente as Especificações Técnicas, onde os materiais deverão estar em conformidade com o que fora solicitado, material de fabricação, tamanho, condições de conservação, etc.

9.3 - A empresa licitante deverá apresentar prospecto(s), e/ou catálogo(s) específico para cada produto ofertado, com descritivos técnicos detalhados com imagem do mesmo, para que a equipe de licitação possa avaliar se o material(s) ofertado(s) atende(m) às especificações e aos requisitos de qualidade prevista neste Termo de Referência.

9.4 - Somente serão considerados prospectos, manuais e/ou catálogos extraídos via internet, se constarem seus endereços eletrônicos conjuntamente com o link devidamente informado.

9.5 - O Registro Sanitário do Produto - Deverá ser entregue junto com a proposta de preços, prova de registro material emitido pela ANVISA/MS, ou Ministério da Saúde ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União. Base legal: Art. 30, IV, do Diploma Federal nº 8.666/93, bem como no art. 12, da Lei Federal nº 6.360/76, que nos certames que visem à aquisição de Drogas, materiais/insumos hospitalares, Insumos farmacêuticos (art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Saneantes domissanitários (Art. 16, da Lei Federal nº 6.360/76), Produtos Dietéticos (art. 46, da Lei Federal nº 6.360/76), e demais produtos previstos na Lei Federal nº 6.360/76, que se exija registro dos produtos, podendo ser Cópia da Publicação no Diário Oficial da União, bem como documentos emitidos pela ANVISA, hábeis a comprovar o devido registro, observado o devido prazo de validade.

9.6 - O local onde estiver impresso o registro deverá estar em destaque e com indicação da referência ao item relativo ao registro.

9.7 - Exceção ao item anterior se faz para os produtos cujo registro seja expressamente dispensado pela ANVISA, situação que deverá ser comprovada pelo licitante.

9.8 - A não apresentação do registro, ou do pedido de revalidação do produto (protocolo) implicará na não aceitação da proposta.

9.9 - Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo) juntamente com o comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

9.10 - Caberá ao pregoeiro diligenciar, se, no curso da licitação, depreender indício de que o levantamento prévio de preços padece de fragilidade, a exemplo da disparidade entre o preço inicialmente previsto e o preço ofertado pelos participantes.

9.11 - Na proposta deverão constar o preço unitário e total, expressos e moeda corrente nacional, nele incluídas todas as despesas com a confecção, impostos, taxas, seguro, frete e embalagem, depreciação, emolumentos e quaisquer outros custos que, direta ou indiretamente venha ocorrer.

9.12 - Juntamente com as propostas as empresas deverão apresentar a **Cópia da Publicação no Diário Oficial da União do Registro do Produto junto a ANVISA**, observando-se a validade.

9.13 - Apresentar na proposta, o **código do produto (que faz referência ao produto ofertado) relativo à sua proposta. Este código deverá ser mencionado de forma clara e concisa de modo que possa ser relacionado (identificar) o produto ofertado.**

9.14 - As propostas serão processadas e julgadas pelo **MENOR PREÇO GLOBAL.**

10 - DOS DEVERES

10.1 - Do Contratado:

10.1.1 - Cumprir com toas as exigências, normas e preceitos previstos na Lei n° 8.666/93. Responsabilizar-se integralmente pelos materiais contratados, nos termo da legislação vigente.

10.1.2 - Entregar o objeto deste certame, nas especificações contidas no presente termo de referência.

10.1.3 - Entregar o objeto na forma e prazo estipulados na proposta.

10.1.4 - Entregar o objeto nas quantidades indicadas pelo órgão requisitante em conformidade com a nota de empenho.

10.1.5 - Responsabilizarem-se por todos os ônus, encargos, perdas e danos em quando for constatado que tenham sido ocasionados em decorrência do fornecimento do objeto.

10.1.6 - Responsabilizar-se pelas providências e obrigações estabelecidas em legislação específica de acidentes trabalho quando em ocorrência de espécie forem vítimas, os seus empregados, no desempenho de suas atribuições ou em contato com eles, ainda que a ocorrência tenha sido nas dependências da **CONTRATANTE**.

10.1.7 - Arcar com todas as despesas, diretas ou indiretas, decorrentes do cumprimento das obrigações assumidas e todos os tributos incidentes, sem qualquer ônus à **CONTRATANTE**, devendo efetuar os respectivos pagamentos na forma e nos prazos previstos em Lei.

10.1.8 - Indicar um preposto devidamente habilitado, com poderes para representá-lo em tudo o que se relacionar com o fornecimento objeto do registro.

10.1.9 - Os bens deverão ser industrializados, novos e acondicionados adequadamente em suas embalagens originais lacradas, devendo serem entregues no local indicado pela CONTRATANTE.

10.1.10 - Responsabilizar-se pelos custos, referentes a frete, impostos e taxas resultantes da execução do fornecimento.

10.1.11 - Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que esta obrigada, conforme acórdão N° 834/2014 - PLENÁRIO TCU.

10.1.12 - Apresentar o **Alvará Sanitário (Estadual e/ou Municipal)** atualizado, ou cadastramento definitivo emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil.

10.1.13 - Apresentar **Alvará de Funcionamento (Localização) Municipal** atualizado.

10.1.14 - Efetuar a entrega dos materiais/insumos hospitalares em perfeitas condições de uso e aplicabilidade, no prazo e locais indicados pela Secretaria de Estado da Saúde de Rondônia, em estrita observância das especificações do TERMO DE REFERÊNCIA, acompanhado da respectiva fatura (Nota Fiscal) constando detalhadamente as especificações técnicas do produto (lote, validade, descritivo unitário do produto contendo o nome genérico ou fórmula do produto, descritivo valor unitário do produto, valor total do produto).

10.1.15 - Atender prontamente a quaisquer exigências da Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, inerentes ao objeto da presente aquisição.

10.1.16 - Comunicar a Secretaria Estadual de Saúde de Rondônia, **no prazo Máximo de 48 (quarenta e oito) horas** que anteceda a data de entrega, apresentando os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

10.1.17 - Manter, durante toda a execução da aquisição, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na aquisição.

10.1.18 - Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13,14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990).

10.1.19 - Assumir o ônus e responsabilizarem-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal, prestação da garantia e qualquer outra (s) contribuição (ões) tributária (s), fiscal (is) e de logística que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

10.1.20 - Cumprir as normativas contidas no Decreto Estadual nº 21.264 (de 20/09/2016), que Dispõe sobre a aplicação do Princípio do Desenvolvimento Estadual Sustentável no âmbito do Estado de Rondônia, conforme disposto no caput, do artigo 3º, da Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e dá outras providências.

10.1.21 - Cumprir a legislação ambiental nacional, estadual e municipal pertinente ao objeto da licitação nos desempenhos de suas atividades de rotinas.

10.1.22 - Cumprir em sua totalidade as disposições constantes neste Termo de Referência.

10.1.23 - A licitante vencedora deverá **comprovar através de documento do fabricante que possui profissional capacitado para realizar o treinamento e capacitação dos funcionários de todas as unidades de saúde estaduais, consumidoras dos materiais/produtos.**

10.1.24 - A licitante vencedora deverá **comprovar através de documento (Declaração) do fabricante que possui Técnico capacitado e as condições necessárias para realizar a Assistência Técnica dos equipamentos ofertados.**

10.1.25 - Ao disponibilizar as Bombas de Infusão nas Unidades de Saúde a licitante providenciará **Nota de Bem Cedido em Comodato** contendo quantitativo, descritivo das bombas, número de série e demais informações que facilitem o controle.

10.2 - Da Contratante:

10.2.1 - São deveres da contratante:

10.2.2 - Proporcionar todas as condições e facilidades para que o fornecedor possa cumprir com suas obrigações contratuais.

10.2.3 - Exercer a fiscalização dos serviços por servidores especialmente designados, na forma prevista na Lei nº. 8.666/93.

10.2.4 - Acompanhar, fiscalizar, conferir e avaliar as obrigações do licitante vencedor, através do Servidor designado pela Autoridade competente do Órgão, conforme descrito abaixo:

> **I) Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e fiscalizar a entrega dos materiais, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.**

10.2.5 - Receber definitivamente o(s) materiais/insumos hospitalares, disponibilizando local, data e horário.

10.2.6 - Rejeitar os serviços executados que não atendam as especificações deste TERMO DE REFERÊNCIA.

10.2.7 - Efetuar o pagamento à contratada.

10.2.8 - Efetuar o(s) pagamento(s) da(s) Fatura(s) /Nota(s) Fiscal (is) da contratada, observando ainda as condições estabelecidas no edital deste certame licitatório. Bem como, observar os prazos previstos neste Termo de Referência/Edital.

10.2.9 - Notificar a empresa, por escrito, sobre as imperfeições, atrasos, falhas ou irregularidades na execução dos serviços, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias e cabíveis.

10.2.10 - Prestar as informações e/ou esclarecimentos que venham a serem solicitados pelos profissionais e técnicos da contratada.

10.2.11 - Deverá os interessados/licitantes submeterem os preceitos do Artigo 57 da Lei 8.666/93.

10.2.12 - Zelar pelo cumprimento fiel do contrato, adotando medidas necessárias e cabíveis na forma da lei, a fim de resguardar o interesse público.

11 - DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

11.1 - Na Qualificação Técnica são exigidos os requisitos previstos no Art. 30, da Lei Federal nº. 8.666/93, incisos I, II, III e IV, a fim de garantir a administração que os interessados em fornecer seus produtos, sejam empresas idôneas e devidamente habilitadas para exercer as atividades pertinentes ao objeto desta licitação. Compreendendo os seguintes documentos:

11.1.2 - Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características e quantidades com o objeto da licitação **(Atestado de Capacidade Técnica).**

11.1.2.1 - Apresentação de um ou mais Atestado(s) e/ou Declaração (ões) de Capacidade Técnica, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público e/ou privado, comprovando o desempenho da licitante em contrato pertinente e compatível em **características e/ou quantidades** com o objeto da licitação, conforme delimitado abaixo, e na Orientação Técnica nº 001/2017/GAB/SUPEL de 14/02/2017, DOE/RO nº 46 de 10/03/2017, alterada pela Orientação Técnica n. 02/2017, em seu art. 3º, dispõe o seguinte:

a.1) Entende-se por pertinente e compatível em **características** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados, contemplem a entrega de produtos condizentes com o objeto desta licitação, de natureza hospitalar. Sendo esta limitada a parcela de maior relevância e ao valor significativo, quando aplicáveis, consoante art. 3º da Orientação Técnica n. 001/2017/GAB/SUPEL, alterada pela Orientação Técnica n. 002/2017".

a.2) Entende-se por pertinente e compatível **em quantidade** o(s) atestado(s) que em sua individualidade ou soma de atestados concomitantes no período de execução (tendo sido os serviços dos atestados prestados no mesmo período), comprove que a empresa prestou ou presta satisfatoriamente serviços com as especificações demandadas no objeto deste termo, com pelo menos 10% (dez por cento) dos itens em que a empresa apresentar proposta. Sendo esta limitada a parcela de maior relevância e ao valor significativo, quando aplicáveis, consoante art. 3º da Orientação Técnica n. 001/2017/GAB/SUPEL, alterada pela Orientação Técnica n. 002/2017".

a.4) O atestado deverá indicar dados da entidade emissora (razão social, CNPJ, endereço, telefone, fax, data de emissão) e dos signatários do documento (nome, função, telefone, etc.), além da **descrição do objeto e quantidade expressa em unidade ou valor.**

a.5) Sendo o atestado e/ou declaração emitido por pessoa de direito privado dever ter firma do emitente reconhecida em cartório competente; o atestado e/ou declaração emitido por pessoa de direito público deverá constar órgão, cargo e matrícula do emitente. (Orientação técnica número 001/2017/GAB/SUPEL de 14/02/2017, publicada no Diário Oficial de Rondônia no dia 24/02/2017 e número 002/2017/GAB/SUPEL de 08/03/2017, publicada no Diário Oficial de Rondônia no dia 10/03/2017).

a.6) E, na ausência dos dados indicados acima em especial do reconhecimento de firma em cartório competente, antecipa-se a diligência prevista no art. 43 parágrafo 3° da Lei Federal 8.666/93 para que sejam encaminhados em conjunto os documentos comprobatórios de atendimentos, quais sejam: notas fiscais de compra e venda, cópias de contratos, notas de empenho, acompanhados de editais de licitação, dentre outros. Caso não sejam encaminhados, o Pregoeiro os solicitará no decorrer do certame para certificar a veracidade das informações e atendimento da finalidade do Atestado.(Orientação técnica número 001/2017/GAB/SUPEL de 14/02/2017, publicada no Diário Oficial de Rondônia no dia 24/02/2017 e número 002/2017/GAB/SUPEL de 08/03/2017, publicada no Diário Oficial de Rondônia no dia 10/03/2017).

11.2 Registro ou Inscrição na entidade profissional competente (Conselho Regional de Farmácia, Enfermagem, Biomedicina, Fisioterapia e Terapia Ocupacional, entre outros de acordo com as características técnicas do produto ofertado). Tal documento é conhecido comumente como Certificado de Regularidade Técnica.

11.3 Documentação Relativa a Qualificação Jurídica:

a) Ato constitutivo, Estatuto ou Contrato Social e alterações; Havendo consolidação do contrato social, apenas a última alteração devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhados de documentos de eleição da última administração.

b) No caso de sociedade civil, ato constitutivo e respectivas alterações, devidamente registrados, acompanhados de prova de investidura da Diretoria em exercício.

c) Registro Comercial, no caso de empresa individual.

d) Decreto de Autorização, devidamente arquivado em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País.

Observação: ***Caso a Licitante esteja inscrita no SICAF (Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - https://www3.comprasnet.gov.br/sicaf-web/public/pages/consultas/consultarCRC.jsf) fica desobrigado a apresentar todos os documentos deste subitem, desde que já constem do respectivo cadastro)***

11.4 Documentação Relativa a Regularidade Fiscal:

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas jurídicas do MF (CNPJ/MF);

b) Certidão de Regularidade com a Dívida Ativa da União/Receita Federal;

c) Certidão Negativa de Tributos Estaduais;

d) Certidão Negativa de Tributos Municipais;

e) Certidão de Regularidade /FGTS (Lei 8.036/90);

f) Certidão de Regularidade /INSS (Lei 8.212/91);

g) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (Lei 12.440).

Observação 1: ***Caso a Licitante esteja inscrita no SICAF (Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - https://www3.comprasnet.gov.br/sicaf-web/public/pages/consultas/consultarCRC.jsf) fica desobrigado a apresentar todos os documentos deste subitem, desde que já constem do respectivo cadastro)***

Observação 2: ***Caso algum documento constante do cadastro esteja com prazo de validade vencido o licitante deverá encaminhá-lo junto com a proposta.***

11.5 Documentação Relativa a Qualificação Econômico - Financeira:

Certidão Negativa de Pedido de Falência e/ou Concordata, expedida pelo distribuidor da sede da licitante.

11.6 Declaração que a empresa não emprega menor de 18 anos, conforme disposto no inciso 33 do art. 7º da Constituição Federal.

11.7 Declaração de que o representante da empresa não é servidor público, nos termos do art. 12 da Constituição Estadual.

12 - DA APLICAÇÃO DO ART. 8º DO DECRETO ESTADUAL Nº 21.675/2017 E DA LEI COMPLEMENTAR 123/2016 - PREVISÃO DE COTA PARA ME/EPP

12.1 - Neste certame **NÃO** serão concedidos os benefícios de até 25% (vinte e cinco por cento) por item, para pequenas empresas, conforme Artigo 8º e parágrafos, do Decreto Estadual 21.675/2017 e Lei Complementar nº 123/2006, quanto a previsão legal de cota para empresas ME/EPP, constantes deste Termo de Referência (TR).

12.2 - A não concessão dos benefícios de 25% para os itens presentes neste TR, se dá pelo fato de que temos grandes chances de termos propostas de preços de itens presentes nas cotas de ampla concorrência, quanto nas cotas com benefícios de 25% divergentes, com riscos de aplicabilidade, uso,

não conexão (não compatível) com as bombas de infusão. Ou seja, corre-se o risco de termos proposta de equipos de duas marcas, que serão neste caso incompatíveis nas conexões e aplicabilidades com as bombas de infusão de outra marca.

13 - DOS ITENS DE FORMA GLOBAL

13.1 - Nos processos administrativos anteriores os materiais/produtos **(Equipos Parenterais para as Bombas de Infusão)** foram instruídos e licitados em ordem individual, fato este que ocasionou diversos transtornos a esta administração, tais como:

1 - Licitante não fornecendo as Bombas nas suas quantidade e especificações;

2 - Em dado momento não fornecia a bomba, ora não fornecia equipo nas descrições solicitadas;

3 - Não fornecia equipo fotossensíveis conforme as características do produto;

4 - Não uniformizava a entrega dos equipamento e insumos, acarretando desajuste no manuseio e usos por parte das equipes assistenciais, o que trazia prejuízo aos pacientes, dentre outras problemáticas como demora excessiva na manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

13.2 - Dessa forma procurando evitar tais problemáticas no futuro, o certame será de forma global, pois há a necessidade desta administração receber as bombas de infusão que sejam compatíveis em aplicabilidade e conexão com os equipos. A necessidade de tais itens serem assim licitados, se dará ao fato de que a licitante/interessada que arrematar o supracitado item, deverá proceder a entrega das bombas de infusão de uma única marca, compatível com os equipos.

14 - DAS DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

14.1 - A Contratada se responsabilizará exclusivamente em relação à Manutenção Preventiva e Corretiva das Bombas de Infusão, com Reposição de Peças, dos componentes eletro-eletrônicos, do Treinamento, da Calibração, de todo qualquer chamado ou intercorrência que resultem em eventuais danos/avarias apresentados pelos equipamentos (bombas de infusão), com exceção nos casos em que houve de mal uso do equipamento.

14.2 - Por motivos de adequação técnica, a Licitante/Contratada poderá substituir as bombas de infusão instaladas para melhor fornecimento do serviço, mediante notificação prévia do CONTRATANTE;

14.3 - A manutenção preventiva e corretiva das bombas de infusão, bem como a substituição das mesmas em caso de problemas técnicos será de responsabilidade exclusiva da licitante/contratada, sem que onere o CONTRATANTE em qualquer hipótese.

14.4 - Fica o licitante obrigado a garantir a prestação de assistência técnica permanente ao aparelho cedido sem ônus adicional para a SESAU/RO, denominada contratante.

14.5 - Fica o licitante responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos em comodato e das peças, pelo prazo da vigência desta ata, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessárias, sem nenhum ônus para a SESAU/RO, no caso contratante, através de suas unidades de saúde estaduais, beneficiárias desta aquisição.

14.6 - Do Treinamento:

14.6.1 - Ficará a licitante obrigada a treinar os profissionais das Unidades de Saúde Estaduais, descritas neste TR.

14.6.2 - Fica ciente a licitante que deverá dar o treinamento de a acordo com o cronograma estabelecido pela unidade de saúde, conforme disponibilidade dos servidores/colaboradores, nos turnos diurno e noturno, sem ônus adicional posterior ao processo de aquisição, na manutenção do(s) equipamento(s) de comodatos, bem como fornecer um Certificado de Conclusão atestando a participação e o conteúdo do treinamento. O treinamento envolverá a operacionalidade do equipamento e deverá ser prestado aos setores assistenciais que fazem uso dos equipamentos. O treinamento operacional deverá abranger:

a) Uma parte teórica, com detalhamento das funções do equipamento, modos de uso e montagem dos equipos;

b) Uma parte prática a ser efetuada no próprio equipamento, buscando sedimentar sua correta utilização, os conhecimentos teóricos adquiridos, bem como identificar os defeitos mais comuns e suas prováveis soluções;

c) O treinamento deverá ser suficiente para que o profissional operacionalize o equipamento conforme as recomendações do fabricante visando a otimização do uso do equipamento.

14.6.3 - O treinamento deverá ser realizado dentro das dependências das unidades de saúde estaduais, beneficiárias desta aquisição, em data e turno a ser definida juntamente com a equipe técnica, data esta que não poderá ser superior a 60 (sessenta) dias corridos a contar do recebimento da nota de empenho.

14.5 - Da Assistência Técnica dos equipamentos em Comodato:

a) Atendimento Técnico é a presença, no local de utilização dos itens em comodato, de técnico da Contratada ou de seus prepostos.

b) Chamado Técnico é a solicitação feita pela Contratante ou por seu preposto, através de telefone ou de outra forma acordada com a Contratada, para a realização de um Atendimento Técnico.

c) Consulta Técnica é qualquer contato feito através de telefone, fax ou rede de computadores, para consulta, esclarecimento ou orientação.

d) Prestadora de Serviços é a própria Contratada ou uma empresa legalmente constituída, por ele contratada, especializada na prestação de serviços de assistência técnica e/ou montagem/integração de equipamentos.

e) Help-Desk é uma instalação da Contratada ou de empresa autorizada por esta, capaz de atender imediatamente (on-line) consultas e chamados técnicos por telefone, obrigatoriamente, por fax ou rede de computadores, alternativamente, que deve estar disponível todos os dias úteis de 08h00min as 18h00min, horário de Brasília (DF).

f) Horário de Assistência Técnica é o período das 08h00min às 18h00min, de acordo com o horário de cada unidade da federação, durante o qual um serviço está disponível para o público, de segunda-feira a sexta-feira.

g) Manutenção Corretiva é o conjunto de ações realizadas para recolocar os equipamentos em seu perfeito estado de uso, compreendendo substituições de peças, ajustes e reparos.

h) Preposto da Contratada é um representante da Contratada, devidamente constituído, com poderes para executar qualquer tipo de serviço técnico ou tomar decisões de caráter administrativo em relação à garantia do objeto desta licitação.

14.6 - Da Manutenção Corretiva:

a) O Prazo de Reparo é o período, em dias úteis, transcorrido entre o Chamado Técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento ou substituição do equipamento, isto é, o prazo no qual a Contratada compromete-se a restabelecer o funcionamento dos equipamentos/conjuntos, que forneceu nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato ou a substituí-los.

b) O recebimento do Chamado Técnico pela Contratada implica no início da contagem do prazo de reparo.

c) O Prazo de Reparo não poderá exceder a 02 (dois) dias úteis.

d) No caso da impossibilidade de reparo do objeto, reparo que não apresente produtividade satisfatória e/ou reparo que demande período maior que o prazo de reparo, será necessária a troca de equipamento e esta substituição deverá ser feita por outro similar, devendo ocorrer no prazo máximo de 24 horas úteis.

e) O lapso temporal para a resolução do problema não deve exceder as 72 horas úteis do contato para retificação da situação.

f) Os Chamados Técnicos devem ser precedidos de tentativa de diagnóstico por intermédio de consulta aos técnicos especialistas dos fornecedores.

g) Para todo Atendimento Técnico deverá ser feito um relatório detalhado cuja cópia ficará à disposição da Contratante, pelo prazo de vigência do Contrato, do qual conste, no mínimo:

I. Local no qual a assistência técnica foi acionada;

II. Nomes dos responsáveis pelo chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as assinaturas de todos;

III. Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série e outros códigos identificadores;

IV. Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);

V. Providências tomadas e reparos efetuados;

VI. Confirmação da recolocação do lacre por parte do técnico do atendimento, devidamente assinada pelo responsável pelos equipamentos;

VII. O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

h) Quando houver uma intervenção na qual seja identificada a necessidade de calibração do equipamento, a mesma deverá ser acompanhada dos itens citados no item **27.8 d)**, deste edital;

i) Quando houver uma intervenção na fonte de alimentação elétrica, circuitos internos e/ou outros itens que dizem respeito à parte elétrica do equipamento, a devolução do equipamento deverá ser acompanhada dos itens citados no item **27.8 a)**, deste edital;

j) Mensalmente deverá ser fornecido, ao Contratante, um arquivo eletrônico com todos os chamados técnicos realizados no período, juntamente com um relatório analítico (com as informações citadas acima) e sintético (estatística por tipo de atendimento e relação de pendências), demonstrando os Atendimentos Técnicos, impresso e em mídia magnética, em formato a ser acordado entre as partes.

k) Os Atendimentos Técnicos deverão ser realizados durante o Horário de Assistência Técnica. Poderão ser executados em outros dias e horários, dependendo de prévio acordo entre a Contratante e Contratada.

14.7 - Da Calibração:

a) Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Contratada deverá realizar a calibração dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

b) A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de calibração anual dos equipamentos;

c) Deverão ser disponibilizados, no mínimo, 10 (dez) , equipamentos de backup para substituição dos equipamentos retirados para calibração para que não haja impactos da falta dos equipamentos nos setores assistenciais;

d) O prazo para calibração dos equipamentos não deverá exceder 07 (sete) dias úteis, contados a partir da retirada do equipamento. A devolução do equipamento deverá ser acompanhada dos seguintes itens:

I. Certificado de calibração rastreável pela RBC;

II. Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, número do certificado de calibração e data da calibração.

e) Caso a Contratante identifique que os parâmetros de calibração estão fora dos padrões aceitáveis, deverá ser realizada uma intervenção técnica e consequentemente nova calibração afim de adequar para os padrões aceitáveis.

14.8 - Dos Testes de Segurança Elétrica:

a) Anualmente, ou sempre que se fizer necessário, a Contratada deverá emitir um laudo de segurança elétrica constatando a confiabilidade elétrica dos equipamentos, de acordo com as NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-24;

b) A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma anual para realização dos Testes de Segurança Elétrica dos equipamentos;

c) Caso haja necessidade de retirada dos equipamentos para realização dos testes de segurança elétrica, deverão ser disponibilizados, no mínimo, 10 (dez) equipamentos de backup para substituição dos equipamentos retirados para segurança elétrica para que não haja impactos da falta dos equipamentos nos setores assistenciais;

14.9 - Da Manutenção Preventiva:

a) Anualmente, ou de acordo com a periodicidade indicada pelo fabricante, a Contratada deverá realizar a Manutenção Preventiva dos equipamentos visando manter o funcionamento apropriado destes, nas condições deste Termo de Referência, do Edital de Pregão e do Contrato;

b) A Contratada deverá disponibilizar para a Contratante cronograma de Manutenção Preventiva anual dos equipamentos do contrato;

c) Deverão ser disponibilizados, no mínimo, 10 (dez) equipamentos de backup para substituição dos equipamentos retirados para manutenção preventiva para que não haja impactos da falta dos equipamentos nos setores assistenciais;

d) O prazo para manutenção preventiva dos equipamentos não deverá exceder 07 (sete) dias úteis, contados a partir da retirada do equipamento. A devolução do equipamento deverá ser acompanhada dos seguintes itens:

I. Relatório de manutenção preventiva acompanhado de check list;

II. Selo de identificação abrangendo, no mínimo, as seguintes características: número de série do equipamento, data da manutenção preventiva e data prevista para a próxima manutenção preventiva.

14.10 - Quadrimestralmente, deverá ser fornecido ao Contratante, um relatório em meio eletrônico atualizado com a relação das calibrações, manutenções preventivas e testes de segurança elétrico realizados X programados até aquele período, demonstrando esses quantitativos, pendências, os motivos de sua existência e o prazo de solução para as mesmas.

14.11 - A Contratada deverá elaborar planos de manutenção e treinamentos especializados para os locais de instalação e utilização dos equipamentos em comodato, visando maximizar a eficiência das Consultas Técnicas, minimizar necessidade de Chamados Técnicos etc, desde que tais treinamentos não impliquem ônus para a Contratante.

14.12 - O recolhimento, ao final do contrato, do equipamento em regime de comodato, será sem ônus para o(s) Hospital(is), sendo de inteira responsabilidade da contratada a desinstalação, a remoção, ou qualquer outra ação necessária para a retirada do equipamento em comodato, a qual deve ser providenciada no dia posterior ao final do contrato ou mesmo em prazo razoável, o qual deve ser previamente acordado com o(s) responsável(is) pelo uso ou administração do equipamento.

14.13 - O fornecedor deverá prever atendimento a urgências para entregas à noite, fins de semana e feriados.

14.14 - Na existência de algum acessório necessário ao funcionamento deste equipamento, deverão eles ser da mesma marca para garantir a sua total compatibilidade.

14.15 - A entrega dos equipamentos cedidos em regime de comodato será considerada efetivada somente após a verificação do funcionamento devido do equipamento.

14.16 - Quando se aplicar, tendo em vista o tipo de equipamento em comodato, cabe à contratada preservar as condições físicas do(s) local(is) onde foi(ram) instalado(s) o(s) equipamento(s) em comodato, ou seja, o ambiente onde ocorreu a instalação do(s) referido(s) bem(ns), devendo restabelecer as condições que se encontravam neste(s) ambiente(s) antes da instalação.

14.17 - É de responsabilidade do vencedor/licitante/contratado do item do certame indicar funcionário próprio para que seja responsável técnico pelos equipamentos que serão cedidos em comodato. Impreterivelmente encaminhar documento (formal) para a SESAU/RO, na pessoal do fiscal e/ou fiscais de contrato, bem como, para a direção geral da unidade de saúde estadual solicitante, aquela que fez abertura do chamamento para ordem de serviço para fins de manutenção ou averiguação de avarias/intercorrências no equipamento.

14.18 - As informações mínimas do técnico a serem apresentadas pelo fornecedor serão:

a) Nome completo;

b) Local em que exerce atividade;

c) Número de telefone móvel institucional

d) Número de telefone fixo institucional;

e) E-mail de contato;

f) Uniforme e identidade funcional (crachá) visíveis e de fácil identificação do colaborador da contratada.

14.19 - Na inviabilidade de contato com o funcionário ou de sua presença no Complexo Hospitalar para realizar a atividade necessária, o contratado deverá apresentar, dentro de 24 (vinte e quatro)horas, substituto para exercer a função.

14.20 - É necessário que o traje do técnico esteja adequado a exercer tal atividade, devendo ser fornecidos pela empresa os EPI's necessários para o ambiente em que o equipamento está sendo utilizado, sem gerar ônus para o(s) Hospital(is) e/ou SESAU/RO.

15 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 - As empresas/Licitantes deverão atender o disposto na RDC nº 185 de 21/10/2001 (Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA).

15.2 - Os produtos deverão atender aos dispositivos da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor) e às demais legislação pertinentes.

15.3 - Os materiais/insumos hospitalares adquiridos pela SESAU/RO deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada lote entregue e sempre que necessário à unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seus materiais/insumos hospitalares.

15.4 - O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso os materiais/insumos hospitalares ofertados apresentem suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante. Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária para a inutilização nos termos legais.

15.5 - Reserva-se o direito o ente requisitante de solicitar a qualquer momento amostras para análise, afim de comprovar a qualidade do produto ofertado, subsidiando assim a opção técnica.

15.6 - Os preços cotados deverão observar as disposições contidas na Orientação Interpretativa nº 02/2006, da Câmara de Regulação do Mercado de materiais/insumos hospitalares e suas atualizações.

15.7 - O transporte do (s) materiais/insumos hospitalares (s) deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e quando for o caso, esterilidade dos mesmos. A temperatura exigida no rótulo e bula do produto deverá ser assegurada durante toda a cadeia de transporte e armazenamento do materiais/insumos hospitalares, desde sua produção e nacionalização até a entrega final do produto, no almoxarifado indicado pela SESAU-RO.

15.8 - Quando do ato das análises técnicas por ocasião da fase de habilitação, a equipe de análise da secretaria, por qualquer motivo solicitar informações e/ou documentos que possam dirimir ou esclarecer dúvidas relativas aos produtos e/ou propostas, deverá-se-a a empresas/licitantes se designar em atender ao pedido dentro do prazo máximo de 1 (dia) dia corrido, sob pena de ter sua proposta desclassificada/inapta. Tal comunicado deverá ser de forma oficial através de documento e/ou via *fac-símile,* do tipo correio eletrônico (e-mail).

15.9 - As propostas de preços deverão claramente especificar o fator embalagem de cada produto, uma vez que as análises técnicas, no que diz respeito ao balizamento/parametrização de preços baseiam nesta informação. Caso não haja descrição de tais informações fica por conta e risco do licitante a desclassificação da sua proposta ofertada.

15.10 - Nas operações ou prestações internas, relativas à aquisição de mercadorias ou serviços por órgão da administração pública estadual, suas autarquias e fundações, o licitante deverá apresentar sua proposta deduzido o ICMS incidente na operação ou prestação, nos termos do Decreto 2.912 de 29 de dezembro de 2006.

15.11 - As empresas/interessadas são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação.

15.12 - A empresa que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta de preços, não assinar/retirar o instrumento contratual, deixar de entregar documentação exigida no Edital, apresentar documentação falsa, ensejar o retardamento da execução do objeto, não mantiver a proposta de preços, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo, fizer declaração falsa, ou cometer fraude fiscal, garantido o direito à ampla defesa, ficará impedido de licitar e contratar com a Administração e será descredenciado no SICAF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores a que se refere o inciso XIV do artigo 4º, da sobredita Lei, **pelo prazo de até 05 (cinco) anos,** sem prejuízo das multas previstas em Edital e no contrato e das demais cominações legais.

15.13 - Esse termo de referência encontra-se em harmonia com o Decreto nº 21.264 de 20 de setembro de 2016, que dispõe sobre a aplicação do Princípio do Desenvolvimento Estadual Sustentável no âmbito do Estado de Rondônia.

15.14 - A relação entre o contratado/comodante (quem entrega) e o contratante/comodatário (quem recebe) será mantido durante o tempo de fornecimento dos equipos de infusão, ou seja, durante todo o tempo de vigência do contrato.

15.15 - A embalagem dos equipos deverá ser individual com invólucro resistente que mantenha a esterilidade e integridade do produto até seu uso, contendo todas as informações conforme legislação da ANVISA, bem como o Nº de Registro no Ministério da Saúde.

15.16 - A Contratada se obriga a aceitar acréscimos ou supressões nas quantidades inicialmente previstas, respeitando os limites da Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020 e suas alterações, nas mesmas condições contratuais, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato, tendo como base os preços constantes da (s) proposta (s) Contratada (s), diante de necessidade comprovada da Administração.

16 - DOS ANEXOS

16.1 - Dos anexos constam os seguintes documentos:

16.1.1 - ANEXO I - SAMS (0012208952)

16.1.2 - ANEXO II - RESOLUÇÃO n. 234/2020/SESAU-CIB. (0012208952)

16.1.2 - ANEXO III - RDC 07/2010/ANVISA/MS - Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. (6422789)

16.1.3 - ANEXO IV - RDC 04/2011/ANVISA/MS - Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. (6423110)

Porto Velho/RO, 01 de julho de 2020.

Elaboração:

Jaqueline Teixeira Temo

Gerente de Compras

SESAU-GECOMP

Revisão:

Raquel Gil Costa

Diretora Geral - HBAP

Matrícula: 300.054.070

Revisão:

Elizângela Lopes Soares da Silva

Cargo: Diretor Geral - HRC

Matrícula: 300.101.007

Revisão:

Maria José de Oliveira

Cargo: Diretor Geral - HRSFG

Matrícula: 300.140.874

Revisão:

Richael Menezes Costa

Coordenador Unidade COVID (CERO)

Matrícula: 300.155.104

Revisão:

Sandra Maria Petillo Cardoso

Diretora Hospital de Campanha

Matrícula: 300.159.693

Revisão:

Damile Cristina Neves da Silva

Coordenadora Assistência Médica Intensiva - AMI

Matrícula: 300.157.649

Na forma do que dispõe o Art. 7°, § 2° e Incisos I, II e III da Lei n° 8.666/93, **APROVO o presente Termo de Referência e Anexos, declaro e dou fé.**

FERNANDO RODRIGUES MÁXIMO

Secretário de Estado da Saúde

SESAU-RO

Documento assinado eletronicamente por **ELIZANGELA LOPES SOARES DA SILVA**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 18:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Richael Menezes Costa**, **Coordenador(a)**, em 03/07/2020, às 18:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **DAMILE CRISTINA NEVES DA SILVA**, **Coordenador(a)**, em 03/07/2020, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília,

com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Maria José de Oliveira**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 18:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **SANDRA MARIA PETILLO CARDOSO**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 18:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **RAQUEL GIL COSTA**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Jaqueline Teixeira Temo**, **Gerente**, em 03/07/2020, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDO RODRIGUES MAXIMO**, **Secretário(a)**, em 03/07/2020, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012244575** e o código CRC **DE73B3A8**.

Referência: Caso responda este Termo de Referência, indicar expressamente o Processo nº 0036.250787/2020-01 SEI nº 0012244575

Governo do Estado de
RONDÔNIA

Secretaria de Estado da Saúde - SESAU

SAMS

GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA							
SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO DE MATERIAIS OU SERVIÇOS - SAMS							
ÓRGÃO REQUISITANTE:	**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**			**Nº. Processo:**		0036.1	
FONTE DE RECURSO:	0209/0300	**Programa Atividade**	**10.302.2034.2442**	**Elemento de Despesa:**			
EXPOSIÇÃO DE MOTIVO:	Aquisição de Equipos Parenterais com cedência, em regime de comodato, de bombas de infusão, para o enfrentamento do Coronavírus (COVID-19), em **caráter Emergencial,** afim de atender demanda da Secretaria de Estado da Saúde - SESAU.			**REFERENTE:** Solicitação d			
ITEM	**SUBITEM**	**ESPECIFICAÇÃO**		**UNIDADE**	**QUANTIDADE**	**MARCA**	**VAL**
1	1.1	**EQUIPO PARA INFUSÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS** - EQUIPO ORIGINAL EM SISTEMA LINEAR ESTÉRIL; apirogênico; atóxico; tubo medindo 270 cm (variação +/- 20 cm), transparente, flexível e dehp "free"; intermediário de segmento de silicone grau médico para uso sobre o sistema de infusão, ponta perfurante contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para descompressão do frasco contendo filtro de ar antibacteriológico de 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra) em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente contendo filtro interno de 15 micra (variação +/- 2 micra); pinça rolete com corta - fluxo; clamp antifluxo livre com trava mecânica; injetor lateral tipo "y" com sistema "needle free"; terminal conector tipo "luer - lock" com capa protetora e sistema de controle do preenchimento; embalagem individual em grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.		UNIDADE	17.580		
	1.2	**EQUIPO FOTOSSENSÍVEL** - EQUIPO ORIGINAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS EM SISTEMA LINEAR; tubulação flexível e dehp "free", atóxica com lanceta de perfuração para frascos rígidos ou flexíveis, respirador lateral com 0,4 micra (variação +/- 0,2 micra), câmara de gotejamento flexível, filtro de 15 micra (variação +/- 2 micra); com pinça de controle gravitacional, dispositivo de segurança clamp anti - fluxo livre com trava mecânica, conexão "luer - locke" com medida de 270 cm (variação +/- 30 cm); embalagem individual com grau cirúrgico com bomba de infusão em comodato. Conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.		UNIDADE	8.790		
	1.3	**EQUIPO PARA TRANSFUSÃO DE SANGUE** – EQUIPO ORIGINAL ESPECÍFICO PARA UTILIZAÇÃO EM BOMBA DE INFUSÃO, recomendado pelo fabricante do equipamento para administração de sangue ou hemocomponentes por bomba de infusão em sistema linear; estéril; de uso único; Apirogênico; atóxico; tubo de comprimento de 270 cm (variação +/- 20 cm), em pvc transparente, flexível e dehp "free", intermediário de segmento de silicone grau médico para uso sobre o sistema de infusão; ponta perfurante padrão iso contendo protetor, entrada para captação de solução e abertura para descompressão do frasco contendo filtro de ar antibacteriológico de 0,2 micra (variação +/- 0,2 micra), em sua lateral; câmara gotejadora macrogotas, flexível, transparente, contendo filtro interno de 200 micra (variação +/- 20 micra), pinça rolete com corta-fluxo, clamp antifluxo livre com trava mecânica, terminal conector tipo luer-lock com capa protetora e sistema de controle do preenchimento, firme e de fácil remoção. embalagem individual, em grau cirúrgico, contendo etiqueta com dados de fabricação, identificação do fabricante, procedência, esterilização, validade, número de lote e registro no ministério da saúde. solicitamos amostra do produto para análise/parecer e treinamento no ato da entrega e quantas vezes forem necessários para reciclagem da equipe. conforme RDC nº 4/2011 da anvisa e com selo do INMETRO.		UNIDADE	2.930		
					VALOR TOTAL ======>		
CARIMBO CNPJ:		**Local:**	**Responsável pela cotação da Empresa:**			**Valor**	
		Data:				**Valida** 60 (s	
		Banco:	**Fone:**			**Praz**	
		AG.:					

	C/C.:	**Assinatura:**		

Porto Velho/RO, 30 de junho de 2020.

Elaboração:

JAQUELINE TEIXEIRA TEMO

Gerente de Compras

SESAU-GECOMP

Revisão:

Farmacêutica/Assessora

Respondendo pela CAFII/SESAU-RO

Revisão:

Farmacêutica/Assessora

Respondendo pela CAFII/SESAU-RO

Na forma do que dispõe o art. 7°, § 2° e incisos I, II e III da Lei n° 8.666/93, **aprovo o presente Termo de Referência e Anexos, declaro e dou fé.**

FERNANDO RODRIGUES MÁXIMO

Secretário de Estado da Saúde

SESAU-RO

Documento assinado eletronicamente por **DAMILE CRISTINA NEVES DA SILVA**, **Coordenador(a)**, em 03/07/2020, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Richael Menezes Costa**, **Coordenador(a)**, em 03/07/2020, às 18:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **Maria José de Oliveira**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **RAQUEL GIL COSTA**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **SANDRA MARIA PETILLO CARDOSO**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 19:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de

2017.

Documento assinado eletronicamente por **Jaqueline Teixeira Temo**, **Gerente**, em 03/07/2020, às 19:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **FERNANDO RODRIGUES MAXIMO**, **Secretário(a)**, em 03/07/2020, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

Documento assinado eletronicamente por **ELIZANGELA LOPES SOARES DA SILVA**, **Diretor(a)**, em 03/07/2020, às 19:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no artigo 18 caput e seus §§ 1º e 2º, do Decreto nº 21.794, de 5 Abril de 2017.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site portal do SEI, informando o código verificador **0012244580** e o código CRC **9844EC0D**.

Referência: Caso responda este(a) SAMS, indicar expressamente o Processo nº 0036.250787/2020-01 SEI nº 0012244580